

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Dabigatran etexilaat Sandoz® 110 mg, harde capsules** dabigatran etexilaat

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Dabigatran etexilaat Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Dabigatran etexilaat Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

De werkzame stof in Dabigatran etexilaat Sandoz is dabigatran etexilaat. Dit is een bloedverdunner. Met dit medicijn heeft u minder kans op stolsels in uw bloed. Een stolsel is een propje in uw bloed.

##### Gebruik van Dabigatran etexilaat Sandoz bij volwassenen is bedoeld om:

- te voorkomen dat propjes ontstaan in uw bloed nadat u een nieuwe knie of heup heeft gekregen.
- te voorkomen dat u bloedpropjes krijgt die vast komen te zitten in uw hersenvaten (beroerte) en andere bloedvaten. Dit kan komen omdat u last heeft van een hartritmestoornis én nog minimaal één andere oorzaak.
- bloedpropjes te behandelen in de bloedvaten van uw benen en longen. Maar ook om te voorkomen dat u opnieuw bloedpropjes krijgt in de bloedvaten van uw benen en longen.

Gebruik van Dabigatran etexilaat Sandoz bij kinderen is bedoeld om:

- propjes in het bloed te behandelen en om te voorkomen dat propjes opnieuw ontstaan in het bloed.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Uw nieren werken niet goed.
- U heeft op dit moment een bloeding.
- U heeft meer kans op het krijgen van erge bloedingen doordat u:
  - een ziekte heeft in een orgaan, bijvoorbeeld een maagzweer of een beschadiging of bloeding in uw hersenen
  - kortgeleden een operatie heeft gehad aan uw hersenen of ogen.
- U krijgt makkelijk een bloeding. Het is niet altijd bekend waardoor u dit makkelijk krijgt. Dit kan bijvoorbeeld aangeboren zijn. Ook kan het komen door andere medicijnen die u gebruikt.
- U gebruikt een andere bloedverdunner (bijvoorbeeld warfarine, rivaroxaban, apixaban of heparine). Toch mag u Dabigatran etexilaat Sandoz in sommige gevallen wél gebruiken. Namelijk als:

- u stopt met die andere bloedverdunner en dan Dabigatran etexilaat Sandoz gaat slikken.
- u een katheter in de huid heeft. Dit is een ‘slangetje’ in een groter bloedvat (een ader of een slagader). En u krijgt een bloedverdunner (heparine) om dit slangetje open te houden.
- uw hartslag wordt hersteld naar het normale ritme. Dit wordt gedaan met behulp van een behandeling die ‘katheterablatie bij atriumfibrilleren’ wordt genoemd.
- Uw lever werkt minder goed. Of u heeft een ziekte aan uw lever waar u misschien dood aan kunt gaan.
- U slikt medicijnen tegen schimmelinfecties (ketoconazol of itraconazol).
- U slikt een medicijn dat u krijgt na een transplantatie. Het voorkomt dat het orgaan door uw lichaam wordt afgestoten. U slikt dan ciclosporine.
- U slikt een medicijn tegen hartritmestoornissen (dronedaron).
- U slikt een combinatiemedicijn tegen hepatitis C (glecaprevir en pibrentasvir).
- U heeft een kunsthartklep en u moet daarom altijd bloedverduunners gebruiken.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Praat ook met uw arts als u dit medicijn al gebruikt en u klachten krijgt. Of als u geopereerd moet worden.

**Vertel het uw arts** als u nu een ziekte heeft of vroeger ziektes heeft gehad. Zeker als u:

- een grotere kans op bloedingen heeft, omdat:
  - u kortgeleden een bloeding heeft gehad
  - er in de afgelopen maand een klein stukje weefsel bij u is weggehaald (biopt)
  - u ernstig gewond bent geweest. Bijvoorbeeld een botbreuk, een hoofdwond of een verwonding waaraan u geopereerd moest worden
  - uw slokdarm of uw maag ontstoken is
  - uw maagzuur in de slokdarm komt
  - u medicijnen krijgt die de kans op bloedingen groter maken. Zie hieronder ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’
  - u medicijnen gebruikt bij ontstekingen. Voorbeelden hiervan zijn diclofenac, ibuprofen, piroxicam
  - u een ontsteking van uw hart heeft (bacteriële endocarditis)
  - uw nieren minder werken. Of u heeft last van uitdroging. U kunt last hebben van: dorst en kleine beetjes donkere/schuimende plas
  - u ouder bent dan 75 jaar
  - u een volwassen patiënt bent en 50 kg weegt of minder.
  - alleen als het gebruikt wordt door kinderen: als het kind een infectie rond of in de hersenen heeft.
- een hartaanval heeft gehad. Of u heeft een ziekte waardoor u een grotere kans op een hartaanval heeft.
- een ziekte aan uw lever heeft. Door deze ziekte zijn er veranderingen in de uitslag van bloedonderzoeken. Het gebruik van dit medicijn wordt dan niet geadviseerd.

### **Wees extra voorzichtig met dit medicijn**

- Als u geopereerd moet worden:

In dat geval stopt u tijdelijk met het innemen van dit medicijn, omdat u tijdens de operatie een grotere kans heeft op bloedingen. Snel na de operatie start u weer met het innemen van dit medicijn. Uw arts vertelt de tijden wanneer u dit medicijn mag innemen. Het is belangrijk dat u zich daaraan houdt.
- Als u bij een operatie een ruggenprik krijgt, tegen de pijn of als verdoving:
  - Uw arts vertelt dan de tijden waarop u dit medicijn mag innemen. Het is belangrijk dat u zich daaraan houdt.
  - Vertel het direct aan uw arts als de verdoving is uitgewerkt en u heeft:
    - geen of minder gevoel in uw benen
    - problemen met uw darmen of blaas.

U heeft dan dringend medische hulp nodig.

- Zoek direct medische hulp als u valt of u zich verwondt. Vooral als u uw hoofd stoot. Het kan zijn dat u onderzocht moet worden door een arts, omdat u mogelijk een grotere kans heeft op bloedingen.
- Als u weet dat u lijdt aan antifosfolipidensyndroom (een aandoening van het immuunsysteem dat een verhoogd risico van bloedstolsels veroorzaakt). Vertel dit aan uw behandelend arts, die zal besluiten of de behandeling wellicht moet worden aangepast.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Dabigatran etexilaat Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. **Vertel het zeker aan uw arts als u een van de onderstaande medicijnen gebruikt, vóór u Dabigatran etexilaat Sandoz gaat gebruiken:**

- Medicijnen tegen de vorming van bloedpropjes (bijvoorbeeld warfarine, fenprocoumon, acenocoumarol, heparine, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor, rivaroxaban, acetylsalicylzuur).
- Medicijnen tegen schimmelinfecties (bijvoorbeeld ketoconazol, itraconazol), behalve als u ze op uw huid smeert.
- Medicijnen tegen hartritmestoornissen (bijvoorbeeld amiodaron, dronedaron, kinidine, verapamil). U heeft mogelijk minder nodig van Dabigatran etexilaat Sandoz als u medicijnen met amiodaron, kinidine of verapamil gebruikt. Dit is afhankelijk van de ziekte waarvoor u het krijgt voorgeschreven. Zie rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit medicijn?'.
- Medicijnen om orgaanafstoting te voorkomen na een transplantatie (bijvoorbeeld tacrolimus, ciclosporine).
- Een combinatiemedicijn tegen hepatitis C (glecaprevir en pibrentasvir).
- Medicijnen bij ontstekingen en pijn. Bijvoorbeeld acetylsalicylzuur, ibuprofen en diclofenac.
- Een kruidenmedicijn tegen depressie (sint-janskruid).
- Medicijnen tegen depressie.
- De antibiotica rifampicine en claritromycine.
- Medicijnen tegen aids (bijvoorbeeld ritonavir).
- Sommige medicijnen tegen epilepsie (bijvoorbeeld carbamazepine, fenytoïne).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Niet gebruiken als u zwanger bent. Het is niet zeker of dit medicijn veilig is voor zwangere vrouwen. Alléén als uw arts het adviseert mag u dit medicijn gebruiken als u zwanger bent. Bent u een vrouw die zwanger kan worden? Dan kunt u er beter voor zorgen dat u niet zwanger wordt zolang u dit medicijn gebruikt.

Geef geen borstvoeding als u dit medicijn gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn heeft geen bekende effecten op de rijvaardigheid of het bedienen van machines.

### **Dabigatran etexilaat Sandoz bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per harde capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Dabigatran etexilaat Sandoz capsules kunnen worden gebruikt door volwassenen en kinderen van 8 jaar of ouder die de capsules heel kunnen doorslikken. Is uw kind jonger dan 8 jaar? Dabigatran etexilaat is ook beschikbaar in andere vormen die geschikt zijn voor die leeftijd.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

**Hieronder is per ziekte aangegeven hoe u dit medicijn moet gebruiken. Gebruik dit medicijn zoals aangegeven staat onder de reden dat u dit medicijn gebruikt.**

Voorkomen van propjes in uw bloed nadat u een nieuwe knie of heup heeft gekregen

Op de dag van de operatie start u altijd met het innemen van 1 capsule. Binnen 1 tot 4 uur na de operatie neemt u de capsule in. Daarna wordt het volgende geadviseerd:

De geadviseerde dosering is:

Neem **1 keer per dag 2 capsules van 110 mg**. Dat is in totaal **220 mg**.

Uitzonderingen:

U neemt minder van dit medicijn in als:

- uw **nieren** voor minder dan de helft werken, **óf**
- u **75 jaar of ouder** bent, **óf**
- u medicijnen met **amiodaron, kinidine of verapamil** gebruikt.

U neemt dan 1 keer per dag 2 capsules van 75 mg in. Dit is in totaal 150 mg.

U neemt ook minder van dit medicijn in als:

- u **medicijnen met verapamil gebruikt, én**
- uw **nieren** voor minder dan de helft werken.

U heeft dan een grotere kans op bloedingen.

U neemt dan 1 keer per dag 1 capsule van 75 mg in.

Is er een bloeding ontstaan in de heup of de knie tijdens de operatie op die plek? Neem dit medicijn dan niet in op de dag van de operatie. U neemt dan op de dag ná de operatie 2 capsules 1 keer per dag in.

Nadat u een nieuwe knie heeft gekregen

U neemt binnen 1 tot 4 uur na de operatie 1 capsule van dit medicijn in.

Hierna neemt u 1 keer per dag 2 capsules in. U slikt de capsules 10 dagen achter elkaar.

Nadat u een nieuwe heup heeft gekregen

U neemt binnen 1 tot 4 uur na de operatie 1 capsule van dit medicijn in.

Hierna neemt u 1 keer per dag 2 capsules in. U slikt de capsules 28 tot 35 dagen achter elkaar.

Voorkomen dat u bloedpropjes krijgt die vast komen te zitten in uw hersenvaten (beroerte) en andere bloedvaten. Dit kan komen omdat u last heeft van een hartritmestoornis.

Of u krijgt dit medicijn als u bloedpropjes heeft in een bloedvat in uw benen of longen. Maar ook om te voorkomen dat u bloedpropjes krijgt in uw benen of longen.

Neem **2 keer per dag 1 capsule van 150 mg**. Dat is in totaal 300 mg.

Uitzonderingen:

U neemt minder van dit medicijn in als:

- u **80 jaar of ouder** bent, **óf**
- u **medicijnen met verapamil** gebruikt, u heeft een grotere kans op een bloeding, **óf**
- u **misschien een grotere kans op bloedingen** heeft

U neemt dan 2 keer per dag 1 capsule van 110 mg in. Dit is in totaal 220 mg.

U neemt dit medicijn niet in als:

er een **stent** in uw bloedvat is geplaatst (dotterbehandeling). Een stent is een hol buisje dat in uw bloedvat wordt geplaatst om het bloedvat open te houden. Hierna moet uw lichaam weer wennen. U mag dit medicijn pas weer gebruiken als uw arts u dat heeft verteld. Neem het medicijn in zoals uw arts u dat heeft verteld.

U kunt dit medicijn blijven gebruiken als:

u een behandeling krijgt om uw hartritme weer normaal te maken. Bij zo'n behandeling krijgt u een elektrische schok (cardioversie). Neem het medicijn in zoals uw arts u dat heeft verteld.

### Behandelen van propjes in het bloed en voorkomen dat propjes opnieuw ontstaan in het bloed bij kinderen

**Neem 2 keer per dag dit medicijn in.** Eén dosis in de ochtend en één dosis in de avond, elke dag op ongeveer dezelfde tijd. De tijd tussen de innames moet zo dicht mogelijk bij 12 uren liggen.

Hoeveel u moet innemen, wordt bepaald door gewicht en leeftijd. Uw arts zegt hoeveel er wordt ingenomen. Uw arts kan deze hoeveelheid aanpassen tijdens de behandeling. Blijf alle andere medicijnen gebruiken, tenzij uw arts u vertelt dat u ermee moet stoppen.

Hieronder ziet u tabel 1. In de tabel is aangegeven hoeveel dit medicijn in milligram (mg) per keer wordt ingenomen. Daarnaast staat hoeveel van dit medicijn in totaal per dag moet worden ingenomen. De hoeveelheid wordt bepaald door het gewicht in kilogram (kg) en de leeftijd in jaren van de patiënt.

Tabel 1: Doseringstabel voor dit medicijn

Gewichts-/leeftijdscombinatie		Hoeveelheid Dabigatran etexilaat Sandoz per keer in mg	Totale hoeveelheid Dabigatran etexilaat Sandoz per dag in mg
Gewicht in kg	Leeftijd in jaren		
11 tot minder dan 13 kg	8 tot jonger dan 9 jaar	75	150
13 tot minder dan 16 kg	8 tot jonger dan 11 jaar	110	220
16 tot minder dan 21 kg	8 tot jonger dan 14 jaar	110	220
21 tot minder dan 26 kg	8 tot jonger dan 16 jaar	150	300
26 tot minder dan 31 kg	8 tot jonger dan 18 jaar	150	300
31 tot minder dan 41 kg	8 tot jonger dan 18 jaar	185	370
41 tot minder dan 51 kg	8 tot jonger dan 18 jaar	220	440
51 tot minder dan 61 kg	8 tot jonger dan 18 jaar	260	520
61 tot minder dan 71 kg	8 tot jonger dan 18 jaar	300	600
71 tot minder dan 81 kg	8 tot jonger dan 18 jaar	300	600
81 kg of meer	10 tot jonger dan 18 jaar	300	600

Hoeveelheid Dabigatran etexilaat Sandoz per keer waarvoor meer dan 1 capsule nodig is:

300 mg: 2 capsules van 150 mg of  
4 capsules van 75 mg

260 mg: 1 capsule van 110 mg plus 1 capsule van 150 mg of  
1 capsule van 110 mg plus 2 capsules van 75 mg

220 mg: 2 capsules van 110 mg

185 mg: 1 capsule van 75 mg plus 1 capsule van 110 mg

150 mg: 1 capsule van 150 mg of  
2 capsules van 75 mg

### **Hoe neemt u dit medicijn in?**

Dit medicijn kan bij het eten worden ingenomen, maar dat hoeft niet. Slik de capsule heel door met een glas water.

Maak de capsule niet open en kauw er niet op. U mag de inhoud niet uit de capsule halen. Hierdoor wordt de kans op bloedingen namelijk groter.

### **Instructies voor de blisterverpakking**

- Druk de capsules door de folie van de blisterverpakking

### **Instructies voor de fles**

- Druk en draai om de fles te openen

### **Veranderen van het gebruik van de bloedverdunner**

U mag niet zelf beslissen om meer of minder capsules in te nemen. Gebruik medicijnen altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Neem direct contact op met uw arts als u te veel capsules van dit medicijn heeft ingenomen. U heeft dan een grotere kans op bloedingen. Uw arts weet hoe u dan behandeld moet worden.

### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Voorkomen van propjes in uw bloed nadat u een nieuwe knie of heup heeft gekregen:

Neem op de volgende dag weer uw capsules dit medicijn in. U hoeft geen extra capsules te nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Gebruik bij volwassenen: Voorkomen dat u bloedpropjes krijgt die vast komen te zitten in uw hersenvaten (beroerte) en andere bloedvaten. Dit kan komen omdat u last heeft van een hartritmestoornis. Of behandelen van bloedpropjes in een bloedvat in uw benen of longen. Maar ook om te voorkomen dat u opnieuw bloedpropjes krijgt in uw benen of longen.

Gebruik bij kinderen: Behandelen van propjes in het bloed en voorkomen dat propjes opnieuw ontstaan in het bloed.

Duurt het nog langer dan 6 uur voordat u uw volgende capsule moet innemen? Neem dan direct de capsule in. Duurt het korter dan 6 uur voordat u uw medicijn weer moet innemen? Sla dan de vergeten capsule over. Neem een capsule in op het volgende vaste tijdstip.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Neem dit medicijn altijd in zoals uw arts u dat heeft verteld. Stop niet zomaar met het innemen van dit medicijn. Wilt u stoppen met dit medicijn? Vraag dat dan eerst aan uw arts. Als u te vroeg stopt met dit medicijn kan er een bloedprop ontstaan.

Vertel het uw arts als u last krijgt van pijn, een ongemakkelijk gevoel in de bovenbuik en oprispingen, nadat u dit medicijn heeft ingenomen. Een oprisping is het omhoog komen van maagzuur. Dat kan een brandend gevoel geven.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Dit medicijn heeft invloed op de bloedstolling, want het is een bloedverdunner. De meeste bijwerkingen hebben daarom te maken met klachten als blauwe plekken of bloedingen. Er kunnen zware of ernstige bloedingen optreden. Dat zijn de meest ernstige bijwerkingen. Door deze bijwerkingen kunt u invalide worden. Ze kunnen ook levensbedreigend zijn of zelfs een dodelijke afloop hebben. Deze bloedingen zijn soms niet duidelijk te zien.

Neem direct contact op met uw arts:

- als u een bloeding heeft die niet vanzelf stopt, of als u klachten heeft van een ernstige bloeding zoals:
  - o uitzonderlijke zwakte
  - o moe voelen
  - o minder kleur in uw gezicht
  - o duizelig zijn, hoofdpijn
  - o onverklaarde zwelling.Uw arts kan besluiten om u vaker te controleren of om uw behandeling te wijzigen.
- als u een ernstige allergische reactie heeft, waardoor u moeite met ademen krijgt of duizelig wordt.

Mogelijke bijwerkingen worden hieronder genoemd. Ze staan op volgorde van hoe vaak ze voorkomen.

#### Voorkomen van propjes in uw bloed nadat u een nieuwe knie of heup heeft gekregen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- minder hemoglobine (onderdeel van rode bloedcellen) in het bloed
- ongewone uitkomsten van laboratoriumonderzoeken naar de werking van de lever. Uw arts zal u die uitslag vertellen.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- een bloeding
  - o uit de neus
  - o in de maag of darm
  - o uit de penis/vagina of de urinewegen (dit kan ook bloed in uw plas zijn, waardoor de plas roze of rood van kleur is)
  - o uit aambeien
  - o uit de endeldarm, dit is het laatste stuk van de dikke darm
  - o onder de huid
  - o in een gewricht
  - o na een verwonding of een operatie
- blauwe plekken (hematomen) na een operatie
- bloed in uw ontlasting, aangetoond via een laboratoriumonderzoek
- minder rode bloedcellen in het bloed
- minder bloedcellen
- allergische reactie
- overgeven
- vaak dunne of vloeibare ontlasting
- misselijkheid
- wondvocht (vocht dat uit een operatiewond lekt)
- verhoogde leverenzymwaarden, uw arts zal u die uitslag vertellen.
- gelige verkleuring van uw huid of oogwit, als gevolg van leverproblemen of bloedproblemen.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- bloeding
- een bloeding
  - o in de hersenen

- uit een operatiewond
- op de plek waar u een injectie heeft gehad
- op de plek waar een slangetje (katheter) een bloedvat ingaat
- bloederige afscheiding op de plek waar een slangetje (katheter) een bloedvat ingaat
- ophoesten van bloed of bloederig opgehoest slijm
- minder bloedplaatjes in het bloed
- minder rode bloedcellen in het bloed na een operatie
- ernstige allergische reactie waardoor u moeite heeft met ademen of duizelig wordt
- ernstige allergische reactie waardoor uw gezicht of keel dik wordt
- huiduitslag met donkerrode, jeukende bultjes door een allergische reactie
- opeens een verandering van de kleur en het uiterlijk van de huid
- jeuk
- zweer in de maag of darm (inclusief zweer in de slokdarm)
- ontsteking van de slokdarm en de maag
- het omhoog komen van maagzuur in de slokdarm
- pijn in de maag of buik
- spijsverteringsklachten
- problemen met slikken
- vocht dat uit een wond lekt
- vocht dat uit een wond lekt na een operatie.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- moeite met ademen of piepende ademhaling
- te weinig of zelfs geen witte bloedcellen (witte bloedcellen beschermen u tegen ziektes. U wordt sneller ziek)
- haarverlies.

Voorkomen dat u bloedpropjes krijgt die vast komen te zitten in uw hersenvaten (beroerte) en andere bloedvaten. Dit kan komen omdat u last heeft van een hartritmestoornis.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- een bloeding
  - uit de neus
  - in de maag of darm
  - uit de penis/vagina of de urinewegen (dit kan ook bloed in uw plas zijn, waardoor de plas roze of rood van kleur is)
  - onder de huid
- minder rode bloedcellen in het bloed
- pijn in de maag of buik
- spijsverteringsklachten
- vaak dunne of vloeibare ontlasting
- misselijkheid.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- bloeding
- een bloeding
  - uit aambeien
  - uit de endeldarm, dit is het laatste stuk van de dikke darm
  - in de hersenen
- blauwe plekken (hematomen)
- ophoesten van bloed of bloederig opgehoest slijm
- minder bloedplaatjes in het bloed
- minder hemoglobine (onderdeel van rode bloedcellen) in het bloed
- allergische reactie



- opeens een verandering van de kleur en het uiterlijk van de huid
- jeuk
- zweer in de maag of darm (inclusief zweer in de slokdarm)
- ontsteking van de slokdarm en de maag
- het omhoog komen van maagzuur in de slokdarm
- overgeven
- problemen met slikken
- ongewone uitkomsten van laboratoriumonderzoeken naar de werking van de lever. Uw arts zal u die uitslag vertellen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- een bloeding
  - o in een gewricht
  - o uit een operatiewond
  - o uit een verwonding
  - o op de plek waar u een injectie heeft gehad
  - o op de plek waar een slangetje (katheter) een bloedvat ingaat
- ernstige allergische reactie, waardoor u moeite heeft met ademen of duizelig bent
- ernstige allergische reactie, waardoor uw gezicht of keel dik wordt
- huiduitslag met donkerrode, jeukende bultjes door een allergische reactie
- minder bloedcellen
- verhoogde leverenzymwaarden, uw arts zal u die uitslag vertellen.
- gelige verkleuring van uw huid of oogwit, als gevolg van leverproblemen of bloedproblemen.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- moeite met ademen of piepende ademhaling
- te weinig of zelfs geen witte bloedcellen (witte bloedcellen beschermen u tegen ziektes. U wordt sneller ziek)
- haarverlies.

In een klinisch onderzoek werd met dit medicijn een hoger aantal hartaanvallen waargenomen dan bij gebruik van andere medicijnen om bloedpropjes te voorkomen (coumarinederivaten). Het totale aantal was laag.

Behandelen van bloedpropjes in een bloedvat in uw benen of longen. Maar ook om te voorkomen dat u bloedpropjes krijgt in uw benen of longen.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- een bloeding
  - o uit de neus
  - o in de maag of darm
  - o uit de endeldarm, dit is het laatste stuk van de dikke darm
  - o uit de penis/vagina of de urinewegen (dit kan ook bloed in uw plas zijn, waardoor de plas roze of rood van kleur is)
  - o onder de huid
- spijsverteringsklachten.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- bloeding
- bloeding in een gewricht of door een verwonding
- bloeding uit aambeien
- minder rode bloedcellen in het bloed
- blauwe plekken (hematomen)
- ophoesten van bloed of bloederig opgehoest slijm

- allergische reactie
- opeens een verandering van de kleur en het uiterlijk van de huid
- jeuk
- zweer in de maag of darm (inclusief zweer in de slokdarm)
- ontsteking van de slokdarm en de maag
- het omhoog komen van maagzuur in de slokdarm
- misselijkheid
- overgeven
- pijn in de maag of buik
- vaak dunne of vloeibare ontlasting
- ongewone uitkomsten van laboratoriumonderzoeken naar de werking van de lever. Uw arts zal u die uitslag vertellen
- verhoogde leverenzymwaarden, uw arts zal u die uitslag vertellen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- een bloeding
  - o uit een operatiewond
  - o op de plek waar u een injectie heeft gehad
  - o op de plek waar een slangetje (katheter) een bloedvat ingaat
  - o in de hersenen
  - o minder bloedplaatjes in het bloed
- ernstige allergische reactie waardoor u moeite heeft met ademen of duizelig wordt
- ernstige allergische reactie waardoor uw gezicht of keel dik wordt
- huiduitslag met donkerrode, jeukende bultjes door een allergische reactie
- problemen met slikken.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- moeite met ademen of piepende ademhaling
- minder hemoglobine (onderdeel van rode bloedcellen) in het bloed
- minder bloedcellen
- te weinig of zelfs geen witte bloedcellen (witte bloedcellen beschermen u tegen ziektes. U wordt sneller ziek)
- gelige verkleuring van uw huid of oogwit, als gevolg van leverproblemen of bloedproblemen
- haarverlies.

In het onderzoeksprogramma werd bij gebruik van dit medicijn een hoger aantal hartaanvallen waargenomen dan bij gebruik van andere medicijnen om bloedpropjes te voorkomen (coumarinederivaten). Het totale aantal was laag. Er was geen verschil in het aantal hartaanvallen bij patiënten behandeld met dabigatran tegenover patiënten die behandeld werden met placebo.

#### Behandelen van propjes in het bloed en voorkomen dat propjes opnieuw ontstaan in het bloed bij kinderen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- minder rode bloedcellen in het bloed
- minder bloedplaatjes in het bloed
- huiduitslag met donkerrode, jeukende bultjes door een allergische reactie
- opeens een verandering van de kleur en het uiterlijk van de huid
- blauwe plekken (hematomen)
- bloedneus
- het omhoog komen van maagzuur in de slokdarm
- overgeven
- misselijkheid
- vaak dunne of vloeibare ontlasting

- spijsverteringsklachten
- haarverlies
- verhoogde leverenzymwaarden, uw arts zal u die uitslag vertellen.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- minder witte bloedcellen (witte bloedcellen beschermen u tegen ziektes. U wordt sneller ziek)
- een bloeding
  - o in de maag of darm
  - o in de hersenen
  - o uit de endeldarm (dit is het laatste stuk van de dikke darm)
  - o uit de penis/vagina of de urinewegen (dit kan ook bloed in de plas zijn, waardoor de plas roze of rood van kleur is)
  - o onder de huid
- minder hemoglobine (onderdeel van rode bloedcellen) in het bloed
- minder bloedcellen
- jeuk
- ophoesten van bloed of bloederig opgehoest slijm
- pijn in de maag of buik
- ontsteking van de slokdarm en de maag
- allergische reactie
- problemen met slikken
- gelige verkleuring van uw huid of oogwit, als gevolg van leverproblemen of bloedproblemen.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- te weinig of zelfs geen witte bloedcellen (witte bloedcellen beschermen u tegen ziektes. U wordt sneller ziek)
- ernstige allergische reactie waardoor u moeite heeft met ademen of duizelig wordt
- ernstige allergische reactie waardoor uw gezicht of keel dik wordt
- moeite met ademen of piepende ademhaling
- bloeding
- een bloeding:
  - o in een gewricht
  - o na een verwonding
  - o uit een operatiewond
  - o op de plek waar u een injectie heeft gehad
  - o op de plek waar een slangetje (katheter) een bloedvat ingaat
- een bloeding die zich kan voordoen uit aambeien
- zweer in de maag of darm (inclusief zweer in de slokdarm)
- ongewone uitkomsten van laboratoriumonderzoeken naar de werking van de lever. Uw arts zal u die uitslag vertellen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

### **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, de blisterverpakking of de fles na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakking en fles:

Bewaren beneden 30°C.

Fles:

Na eerste opening binnen 60 dagen gebruiken.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is dabigatran etexilaat. Elke harde capsule bevat 110 mg dabigatran etexilaat (als mesilaat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:  
Capsuleinhoud: tartaarzuur, hypromellose (E 464), talk, hydroxypropylcellulose, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat  
Capsulewand: titaandioxide (E 171), hypromellose (E 464)
- Zwarte drukinkt: schellak (E 904), propyleenglycol (E 1520), kaliumhydroxide (E 525), zwart ijzeroxide (E 172).

### Hoe ziet Dabigatran etexilaat Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Harde capsule

Capsule maat 1 met een witte ondoorzichtige bovenhelft met de opdruk "MD" en een witte ondoorzichtige onderhelft met de opdruk "110" in zwarte inkt, gevuld met een mengsel van wit tot lichtgeel gekleurde pellets en lichtgeel gekleurd granulaat.

Dabigatran etexilaat Sandoz is verkrijgbaar als:

Opa/Alu/droogmiddel PE-Alu/PE blisterverpakking met 10, 30, 60, 100, 180 en 200 harde capsules.

Opa/Alu/droogmiddel PE-Alu/PE blisterverpakking met 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 100 x 1, 180 x 1 en 200 x 1 harde capsules in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen.

Multipack met 3 verpakkingen van 60 x 1 harde capsules (180 harde capsules) in geperforeerde Opa/Alu/droogmiddel PE-Alu/PE eenheidsblisterverpakkingen.

Multipack met 2 verpakkingen van 50 x 1 harde capsules (100 harde capsules) in geperforeerde Opa/Alu/droogmiddel PE-Alu/PE eenheidsblisterverpakkingen.

Polypropyleen fles met een moeilijk door kinderen te openen schroefdop van polypropyleen met droogmiddel en 60 harde capsules.

Het droogmiddel niet inslikken.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten:  
Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000  
Malta

Salutas Pharma GmbH  
Otto-Von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt  
39179 Barleben  
Duitsland

**Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:**

Dabigatran etexilaat Sandoz 110 mg, harde capsules - RVG 127298

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

Oostenrijk:	Dabigatranetexilat Sandoz 110 mg – Hartkapseln
België:	Dabigatran etexilate Sandoz 110 mg harde capsules
Duitsland:	Dabigatranetexilat - 1 A Pharma 110 mg Hartkapseln
Denemarken:	Dabigatran etexilate Sandoz
Spanje:	Dabigatrán etexilato Sandoz 110 mg cápsulas duras EFG
Finland:	Dabigatran etexilate Sandoz 110 mg kovat kapselit
Frankrijk:	DABIGATRAN ETEXILATE SANDOZ 110 mg, gélule
Hongarije:	Dabigatran etexilate Sandoz 110 mg kemény kapszula
IJsland:	Dabigatran etexilate Sandoz 110 mg hörð hylki
Italië:	Dabigatran etexilato Sandoz
Nederland:	Dabigatran etexilaat Sandoz 110 mg, harde capsules
Noorwegen:	Dabigatran etexilate Sandoz
Portugal:	Dabigatrano etexilato Sandoz
Zweden:	Dabigatran etexilate Sandoz 110 mg hårda kapslar
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Dabigatran etexilate Sandoz 110mg Hard Capsules

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.**